

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

DAP® Penicillin Test Kit

Benzylpenicilloyl-octa-L-Lysin 0,04 mg / Natrium-Benzylpenilloat 0,5 mg
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung bzw. einer Pricktestlösung
Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

▼ „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist das DAP® Penicillin Test Kit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung des DAP® Penicillin Test Kit beachten?
3. Wie ist das DAP® Penicillin Test Kit anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist das DAP® Penicillin Test Kit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist das DAP® Penicillin Test Kit und wofür wird es angewendet?

Das DAP® Penicillin Test Kit enthält Penicillinderivate (ein Antibiotikum). Es wird verwendet, um einen Pricktest (Stichtest in der Hautoberfläche) oder Intrakutantests (in die Haut) durchzuführen. Diese Tests können angewendet werden, um festzustellen, ob bei Ihnen eine bestimmte Art der Allergie gegen Penicillinbestandteile besteht (eine so genannte „Überempfindlichkeitsreaktion vom Soforttyp, „Typ-I-Reaktion“ oder „Sofortreaktion“).

Das DAP® Penicillin Test Kit wird ausschließlich für diagnostische Anwendungen eingesetzt. Unter Umständen kann das DAP® Penicillin Test Kit bestimmte Allergien gegen einzelne Beta-Laktam-Antibiotika nicht erkennen. Daher wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte und Behandlungen mit Beta-Laktam-Antibiotika befragen, um eine Allergie gegen Beta-Laktam-Antibiotika diagnostizieren zu können. Möglicherweise hält es Ihr Arzt für notwendig, weitere Hauttests mit anderen Reagenzien durchzuführen, auf die Sie allergisch sein könnten.

Das DAP® Penicillin Test Kit wird zur Diagnose von Allergien auf Beta-Laktam bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen im Alter von 2-17 Jahren angewendet. Allerdings ist die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2-17 Jahren eingeschränkt (siehe Abschnitt 2 „Kinder und Jugendliche“).

Es wird empfohlen, den Hauttest frühestens einen Monat nach Abheilung der Hautreaktion durchzuführen und nur dann, wenn Sie zum Zeitpunkt der Tests keine Beschwerden haben, die auf eine Allergie hindeuten. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei Ihnen in der Krankheitsvorgeschichte (Anamnese) bereits zu einer sehr schweren anaphylaktischen Reaktion

gekommen ist. Teilen Sie Ihrem Arzt bitte ebenfalls mit, wenn Sie kurz vor dem geplanten Test mit Stoffen, die bei Ihnen eine Allergie auslösen, in Kontakt gestanden haben. Insbesondere in diesen Fällen ist von einem erhöhten Risiko für das Auftreten einer anaphylaktischen Reaktion auszugehen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung des DAP® Penicillin Test Kit beachten?

Das DAP® Penicillin Test Kit darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels,
- wenn Sie im zu testenden Hautbereich akute und/oder chronische Hautveränderungen haben, die die Aussagefähigkeit des Tests beeinflussen können,
- wenn Sie im zu testenden Hautareal lokal wirkstoffhaltige Externa anwenden (z.B. Kortikosteroide, Calcineurininhibitoren o.a.),
- wenn Sie an einer akuten schweren allergischen Erkrankung leiden,
- wenn Ihr gesundheitlicher Allgemeinzustand durch eine Erkrankung wesentlich beeinträchtigt ist,
- wenn Sie Antihistaminika, Kortikosteroide, Chromone oder andere Arzneimittel mit Auswirkungen auf Ihr Immunsystem anwenden,
- wenn Sie mit Betablockern (auch in Augentropfen) oder ACE-Hemmern behandelt werden, und diese Behandlung nicht mindestens 48 Stunden vor dem Hauttest abgesetzt wurde,
- wenn Sie an einem instabilen oder schlecht kontrollierten Asthma bronchiale leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor ein Hauttest mit dem DAP® Penicillin Test Kit durchgeführt wird. Es ist wichtig, dass Sie Folgendes wissen:

- Sollte es bei Ihnen während des Hauttests zu schweren allergischen Nebenwirkungen kommen (wie z. B. Atemnot, starker Schwindel, Hautausschlag am gesamten Körper), wird Ihr Arzt Sie gegebenenfalls mit dem Notfallmedikament Adrenalin behandeln. Im Vorfeld wird geklärt, ob dies möglich ist.
- Nach Durchführung des Hauttests müssen Sie mindestens 30 Minuten lang unter strikter medizinischer Überwachung bleiben.
- Sie dürfen keinen Alkohol trinken, sich körperlich nicht überanstrengen und kein heißes Bad nehmen bzw. nicht heiß duschen; dies gilt für einen Zeitraum von mehreren Stunden vor und nach dem Test.
- Entsprechend der individuellen ärztlichen Nutzen-Risiko-Abschätzung kann die Allergie-Hauttestung ggf. auch unter stationären Bedingungen durchgeführt werden.
- Hauttests während der Schwangerschaft und Stillzeit werden aufgrund des zusätzlichen Risikos einer möglichen anaphylaktischen Reaktion (schwere Allergie) nicht empfohlen. Allerdings liegt die Entscheidung in allen Fällen im Ermessen des Arztes, der entscheidet, wann es nach Abwägung des individuellen Nutzen-Risiko-Verhältnisses am besten ist, die diagnostischen Hauttests durchzuführen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Ältere Patienten

Es liegen nur begrenzt Daten zur Anwendung des DAP® Penicillin Test Kit bei älteren Patienten vor.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung des DAP® Penicillin Test Kit bei Kindern im Alter von 0-24 Monaten wurde nicht untersucht. Daher sollte das DAP® Penicillin Test Kit bei diesen Patienten nicht angewendet werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung wurde bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 – 17 Jahren nicht untersucht. Es wird aber davon ausgegangen, dass das DAP® Penicillin Test Kit in

dieser Altersgruppe ähnlich wie bei Erwachsenen angewendet werden kann. Der Arzt wird aber sorgfältig abwägen, ob und in welchen Testkonzentrationen der Test durchgeführt werden kann.

Anwendung des DAP® Penicillin Test Kit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Antihistaminika, Kortikosteroide, Chromone oder andere Arzneimittel mit Auswirkungen auf Ihr Immunsystem. Die genannten Arzneimittel sollten so lange vor dem Test nicht mehr eingenommen werden, wie ihre Wirkungsdauer beträgt. Bitte befragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt.

Die nachfolgenden Zeitabstände, die der Leitlinie „Hauttests zur Diagnostik von allergischen Sofortreaktionen“ der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) entnommen wurden, dienen als Empfehlung für das Absetzen der jeweiligen Arzneistoffe vor der Hauttestung.

Arzneistoff	Dauer der Unterbrechung vor Anwendung der Hauttests
Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien)	> 3 Tage
Antihistaminika mit langer Wirksamkeit (Astemizol)	> 8 Wochen
Mastzellstabilisator Ketotifen	> 5 Tage
Trizyklische Antidepressiva	> 2 Wochen
Neuroleptikum Promethazin	> 5 Tage
Lokal anzuwendende Kortikoide (z. B. Salbenzubereitungen)	> 1 Woche
Kortikoide in einer Dosierung < 50 mg Prednisolonäquivalent pro Tag	> 3 Tage
Kortikoide in einer Dosierung > 50 mg Prednisolonäquivalent pro Tag	> 1 Woche
Kortikoide bei Langzeitanwendung in einer Dosierung > 10 mg Prednisolonäquivalent pro Tag	> 3 Wochen

- Betablocker oder ACE-Hemmer. Sie müssen die Einnahme/Anwendung dieser Arzneimittel – nach Zustimmung des verschreibenden Arztes – 48 Stunden vor Ihrem Hauttest beenden und Ihren Blutdruck überwachen lassen.

Falls Sie eine Allergenimmuntherapie erhalten, dürfen Ihre Hauttests frühestens eine Woche nach Verabreichung einer Immuntherapiedosis durchgeführt werden. Nach dem Hauttest dürfen Sie frühestens nach zwei bis drei Tagen weitere Dosen Ihrer Immuntherapie erhalten.

Anwendung des DAP® Penicillin Test Kit zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie über einen Zeitraum von mehreren Stunden vor und nach dem Test keinen Alkohol.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor dem Hauttest mit diesem Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

Hauttests während der Schwangerschaft werden aufgrund des zusätzlichen Risikos einer möglichen schweren allergischen (anaphylaktischen) Reaktion nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Berichte über Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen vor. Aus diesem Grund sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Das DAP® Penicillin Test Kit enthält Natrium

Nach Rekonstitution enthält dieses Arzneimittel weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Das DAP® Penicillin Test Kit enthält Kalium

Nach Rekonstitution enthält dieses Arzneimittel weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Milliliter, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist das DAP® Penicillin Test Kit anzuwenden?

Bei diesem Hauttest handelt es sich um einen Allergietest auf der Haut. Da schwere allergische und sogar lebensbedrohliche Reaktionen auftreten können, wird der Test von einem Arzt bzw. medizinischem Fachpersonal durchgeführt. Eine vollständige Ausrüstung zur Behandlung einer allergischen Reaktion muss zu Verfügung stehen.

Hauttests sind im Allgemeinen sicher, aber es können allergische Reaktionen auftreten. Das medizinische Fachpersonal wird zur Behandlung von allergischen Reaktionen auf die aktuell gültigen Leitlinien zur „Akuttherapie und Management der Anaphylaxie“ der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie und weiterer Organisationen verwiesen.

Ihr Arzt wird Ihren Hauttest mit dem DAP® Penicillin Test Kit beginnen, indem er anhand der Prickmethode überprüft, wie Ihre Haut reagiert. Der Hauttest wird auf der Innenseite des Unterarms durchgeführt. Vor der Durchführung des Hauttests wird die Durchstechflasche mit der Allergenlösung mindestens 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen gelassen. Das Arzneimittel muss vor der Anwendung rekonstituiert werden. Intrakutantests (bei denen eine geringe Menge der Allergenlösung in die Haut injiziert wird) dürfen nur durchgeführt werden, wenn die Pricktests negativ ausgefallen sind.

Für die Intrakutantests wird generell empfohlen, mit einer Verdünnung der Testlösungen von 1:10 zu beginnen, bevor mit unverdünnten Testlösungen fortgefahren wird.

Wenn in Ihrer Vorgeschichte schwere allergische Reaktionen gegenüber Beta-Laktam-Antibiotika aufgetreten sind oder wenn bei Ihnen das Risiko einer schweren Reaktion besteht, werden Ihre Hauttests mit einer niedrigeren Allergenkonzentration begonnen.

Aus diesem Grund ist es wichtig, dass der Arzt genau über Ihre Vorgeschichte informiert ist.

Die Lösungen mit den möglichen Allergenen werden von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal unter aseptischen Bedingungen entsprechend den Anforderungen vorbereitet.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die zu testenden Konzentrationen für Kinder und Jugendliche im Alter von 2-17 Jahren werden vom behandelnden Arzt festgelegt, da es für diese Altersgruppe keine etablierte Dosis oder ein anerkanntes Schema gibt.

Pricktest

Bei diesem Test wird ein Tropfen der Allergenlösung auf die Innenseite Ihres Unterarms gegeben. Anschließend wird mit einer speziellen Nadel in die Hautoberfläche gestochen, so dass die Lösung in Ihre Haut eindringen kann. Überschüssige Lösung wird sofort weggewischt. Häufig bildet sich eine kleine Rötung um die Punktionsstelle.

Intrakutantest

Bei diesem Test wird eine geringe Menge der Allergenlösung in die Haut gespritzt. Diese Injektion wird auf der Innenseite Ihres Unterarms durchgeführt. Während der Verabreichung der Allergenlösung entsteht häufig eine kleine Quaddel.

Vor dem Test

Vor einem Hauttest ist zwar keine besondere Vorbereitung der Haut erforderlich, Ihr Arzt wird jedoch den Hautbereich, in dem der Test durchgeführt wird, überprüfen und vorbereiten. Vor der Durchführung des Hauttests wird die Durchstechflasche mit der Allergenlösung mindestens 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen gelassen.

Wie werden die Testergebnisse interpretiert?

Die abschließenden Ergebnisse müssen 15-20 Minuten nach Durchführung des Hauttests erfasst werden. Die Ergebnisse des Hauttests werden durch die Größe der entstehenden Quaddel (Beule oder Blase) bestimmt. Das Ergebnis gilt als „positiv“, wenn der Durchmesser der Quaddel mehr als 3 mm beträgt, oder diese eine unregelmäßige, fingerähnliche Form hat (Scheinfüßchen-Bildung).

Größter Quaddel-Durchmesser	Ergebnis des Hauttests
Weniger oder gleich 3 mm	Negativ
Größer als 3 mm	Positiv

Das Ergebnis des Intrakutantests gilt als „positiv“, wenn der Unterschied des Durchmessers zwischen der Original-Quaddel und der nachfolgenden Quaddel mehr als 3 mm beträgt.

Sie werden während des gesamten Hauttests überwacht, bis die Ergebnisse verfügbar sind. Dadurch kann sofort eingegriffen werden, falls es zu Nebenwirkungen kommt.

Wenn Sie eine größere Menge des DAP® Penicillin Test Kit erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge des DAP® Penicillin Test Kit erhalten haben, als Sie sollten, oder falls der Hauttest nicht korrekt durchgeführt wurde, könnte ein Blutgefäß beschädigt werden und das Arzneimittel in eine Vene gelangen. Dies könnte zu kleineren oder schweren Nebenwirkungen führen, einschließlich einer schweren allergischen Reaktion (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Aufgrund der Zusammensetzung (Wirkstoff und sonstige Bestandteile) dieses Arzneimittels sind keine Hautinfektionen zu erwarten.

Normalerweise verursacht ein Pricktest der Haut keine Probleme. Allerdings kann es aufgrund des Wirkmechanismus zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

Schwere Reaktionen

Unmittelbar oder innerhalb weniger Minuten nach einem Hauttest könnten sich Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) entwickeln. Typische Alarmanzeichen sind Juckreiz an Handflächen und Füßen sowie Juckreiz auf und unter der Zunge und Rachen, sowie metallischer Geschmack. **Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie zum Beispiel eines der folgenden Anzeichen feststellen:**

- Keuchende Atmung oder Atemprobleme

- Kurzatmigkeit (durch Verkrampfung der Bronchien)
- Schwellungen im Rachenbereich mit Atemnot
- Nesselsucht im Bereich, in dem der Test durchgeführt wurde
- Ruhelosigkeit
- Benommenheit
- Schwindelgefühl (verursacht durch Kreislaufkollaps mit ausgeprägtem Blutdruckabfall)
- Angstzustände
- Herzrasen
- Nasenlaufen
- Bauchschmerzen und –krämpfe
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- beeinträchtigte Schließmuskelfunktion

Mittelschwere Reaktionen

Folgende Beschwerden können jederzeit nach dem Hauttest, innerhalb von Minuten oder bis zu 4-6 Stunden später, auftreten:

- Rötung und Juckreiz der Haut
- Juckende, rote Quaddeln oder Hautausschlag zusammen mit Beschwerden in Augen und Nase
- Schnelle Schwellung der Haut (Angioödem)

Bitte befragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt.

Lokalreaktionen

Lokalreaktionen treten normalerweise innerhalb von 10 bis 60 Minuten nach dem Test auf und können mehrere Stunden anhalten.

Es ist keine Behandlung erforderlich. Falls eine Quaddel jedoch nicht verschwindet und einen Durchmesser von mehr als 5 cm hat, könnte Ihr Arzt die Einnahme von Antihistaminika und/oder die Anwendung einer kortikosteroidhaltigen Creme zum Auftragen empfehlen.

Mögliche Beschwerden sind:

- Hautrötung
- Schwellungen oder Entzündungen
- Juckreiz

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem *Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel* anzeigen.

Paul-Ehrlich-Institut
 Paul-Ehrlich-Str. 51-59
 63225 Langen
 Tel: +49 6103 77 0
 Fax: +49 6103 77 1234
 Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist das DAP® Penicillin Test Kit aufzubewahren?

Das Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Nicht rekonstituierte Durchstechflaschen im Originalzustand (gefriergetrocknetes Pulver):

- Das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Rekonstituierte Durchstechflaschen:

- Im Kühlschrank lagern (2-8 °C). Durchstechflasche nicht einfrieren.

Die Stabilität des rekonstituierten Arzneimittels wurde für 14 Tage bei 2-8 °C nachgewiesen.

Nach Verdünnung

Verdünnungen des rekonstituierten Arzneimittels müssen unmittelbar nach Herstellung verwendet werden. Übriggebliebene oder nicht verwendete Mengen der Verdünnungen müssen entsorgt werden.

Das Datum der Rekonstitution sowie das Verfalldatum nach Rekonstitution müssen nach Anheben des abziehbaren Etiketts unten auf das Etikett geschrieben werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen für einen Verfall des Produkts bemerken, beispielsweise eine Verfärbung des Pulvers oder eine Beschädigung des Behältnisses.

Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn sichtbare Anzeichen für einen Verfall des Produkts erkennbar sind, beispielsweise eine Verfärbung des Pulvers oder eine Beschädigung des Behältnisses.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DAP® Penicillin Test Kit enthält

Durchstechflasche mit BP-OL (Hauptdeterminante):

- Der Wirkstoff ist Benzylpenicilloyl-octa-L-Lysin. Eine Durchstechflasche enthält 0,04 mg Benzylpenicilloyl-octa-L-Lysin als gefriergetrocknetes Pulver.
- Der sonstige Bestandteil ist: Mannitol.

Durchstechflasche mit MD (Nebendeterminante):

- Der Wirkstoff ist Natrium-Benzylpenilloat. Eine Durchstechflasche enthält 0,5 mg Natrium-Benzylpenilloat als gefriergetrocknetes Pulver.
- Der sonstige Bestandteil ist: Mannitol.

Durchstechflasche mit Lösung zur Rekonstitution und Verdünnung:

- Das Lösungsmittel enthält Natriumchlorid, Kalium-Dihydrogen-Phosphat, Dinatrium-Hydrogen-Phosphat-Dihydrat, Kaliumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie das DAP® Penicillin Test Kit aussieht und Inhalt der Packung

Nach seiner Rekonstitution steht das DAP® Penicillin Test Kit in injizierbaren Ampullen für die Durchführung von Pricktests und/oder für die intrakutane Anwendung zur Verfügung.

Jede Packung eines DAP® Penicillin Test Kit enthält 3 Durchstechflaschen mit weißem oder fast weißem lyophilisiertem Pulver, BP-OL (Hauptdeterminante) Benzylpenicilloyl-octa-L-Lysin,

3 Durchstechflaschen mit weißem oder fast weißem lyophilisiertem Pulver, MD (Nebendeterminante) Natrium-Benzylpenilloat und 12 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel, die jeweils 1 ml mit phosphatgepufferter Kochsalzlösung enthalten.

Die Durchstechflaschen bestehen aus braunem Glas, Typ I, mit einer farbigen abziehbaren Verschlusskappe: rot für BP-OL (Hauptdeterminante), gelb für MD (Nebendeterminante) und grau für die Lösung zur Rekonstitution.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DIATER Laboratorio de Diagnóstico y Aplicaciones Terapéuticas, S.A.

Avenida Gregorio Peces Barba, nº 2

Parque Tecnológico de Leganés

28919 Leganés (Madrid)

Tel: +34 91 4966013

Fax: +34 914966012

Örtlicher Vertreter

Stallergenes GmbH

Carl-Friedrich-Gauß-Straße 50

47475 Kamp-Lintfort

Tel. 02842 9040-0

Fax 02842 9040-165

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

September 2019

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Für die Verwendung des DAP® Penicillin Test Kit wird 1 ml Lösungsmittel in die Durchstechflasche mit Benzylpenicilloyl-octa-L-Lysin und 1 ml Lösungsmittel in die Durchstechflasche mit Natrium-Benzylpenilloat gegeben. Es stehen 6 weitere Durchstechflaschen zur Verfügung.

Unter sterilen Bedingungen und mittels einer sterilen Spritze und Kanüle wird 1 ml Lösungsmittel in die Durchstechflasche mit lyophilisiertem Pulver gegeben. Mindestens 7 Sekunden lang fest schütteln, bis sich das jeweilige Lyophilisat vollständig gelöst hat.

Das Datum der Rekonstitution sowie das Verfalldatum nach Rekonstitution müssen nach Anheben des abziehbaren Etiketts unten auf das Etikett geschrieben werden.

Die rekonstituierte Lösung ist klar, farblos und geruchlos.

Die Verdünnungen müssen unter den geeigneten, aseptischen Bedingungen erfolgen.

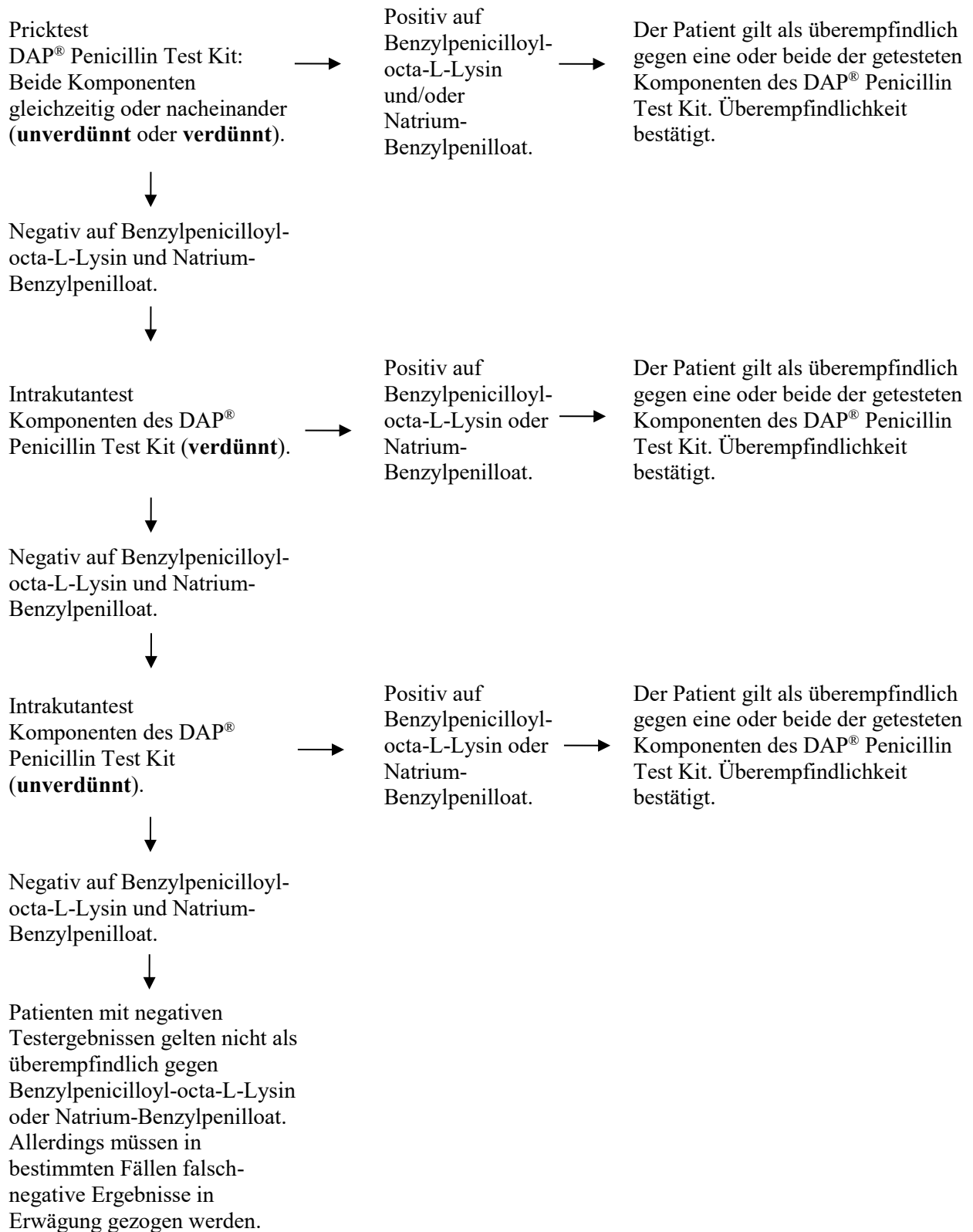
Vor der Durchführung des Hauttests werden die Durchstechflaschen mit den Testlösungen mindestens 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen gelassen.

Testreihenfolge

Die Hauttests beginnen mit einer Untersuchung der Hautreaktion mittels Pricktest. Die Pricktests mit Benzylpenicilloyl-octa-L-Lysin und Natrium-Benzylpenilloat sollen im Allgemeinen gleichzeitig und vor den Intrakutantests durchgeführt werden. Die Intrakutantests dürfen nur durchgeführt werden, wenn das Ergebnis der Pricktests negativ war. Für die Beurteilung unmittelbarer Überempfindlichkeitsreaktionen auf Penicillin-Determinanten muss die folgende Reihenfolge der Tests eingehalten werden:

Reihenfolge zur Durchführung von Hauttests mit dem DAP® Penicillin Test Kit

Auf Grundlage der individuellen Anamnese des Patienten und der individuellen Risikoabschätzung durch den behandelnden Arzt können Abweichungen erfolgen, die u.a. eine nicht gleichzeitige Applikation der beiden Testsubstanzen für den Pricktest oder die Verdünnung der Testsubstanzen für den Pricktest beinhalten.



Tests mit stufenweise ansteigenden Konzentrationen der Testsubstanzen (zum Beispiel 1:1000, 1:100, 1:10) können das Risiko einer schweren allergischen Reaktion im Rahmen einer Hauttestdurchführung vermindern.

Entsprechend dem vermuteten Pathomechanismus, der Schwere der aufgetretenen allergischen Reaktion und dem Risiko der eingesetzten Hauttestmethode sollte entschieden werden, ob die Testsubstanzen im Hauttest gleichzeitig oder nacheinander verabreicht werden.

Bei Patienten mit einer Anamnese von schweren anaphylaktischen Reaktionen sollten die Testsubstanzen für den Pricktest grundsätzlich verdünnt werden und sollten die beiden Komponenten grundsätzlich nacheinander und nicht gleichzeitig eingesetzt werden.

Pricktest:

Für die Pricktests wird generell ein Tropfen unverdünnte Lösung verwendet.

Intrakutantest:

Für die Intrakutantests wird generell empfohlen, mit einer Verdünnung der Testlösungen von 1:10 zu beginnen, bevor mit unverdünnten Testlösungen fortgefahren wird. Es wird ein Volumen von 0,02 bis 0,05 Milliliter der Testlösung intrakutan verabreicht.

Auf der Basis der klinischen Manifestation und des Schweregrads vorheriger allergischer Reaktionen der Patienten sowie anhand der Beurteilung des behandelnden Arztes können die vorgeschlagenen Testdosen und das Testschema modifiziert werden.

Bei Patienten mit anamnestisch bekannten, schweren allergischen Reaktionen auf Beta-Laktam-Antibiotika oder mit einem hohen Risiko sollten die Intrakutantests – nach Beurteilung des behandelnden Arztes – mit einer größeren Verdünnung als 1:10 begonnen werden.

Art der Anwendung

Da systemische und sogar lebensbedrohliche Reaktionen auf Hauttests auftreten können, ist klinisches Fachwissen zur Durchführung von Hauttests erforderlich, um die Ergebnisse zu interpretieren und eine möglicherweise schwerwiegenden Fehldiagnose zu vermeiden.

Hauttests sind im Allgemeinen sicher, aber es können systemische Reaktionen auftreten. Daher sollten Tests von Ärzten durchgeführt werden, die über ausreichend Erfahrung verfügen, um anaphylaktische Reaktionen erkennen und behandeln zu können.

Es obliegt der individuellen ärztlichen Nutzen-Risiko-Abschätzung, die Allergie-Hauttestungen ggf. unter stationären Bedingungen durchzuführen.

Zur Behandlung von anaphylaktischen Reaktionen muss der behandelnde Arzt über eine entsprechende Notfallausrüstung verfügen. Hinweise hierzu können der aktuell gültigen Leitlinie zur „Akuttherapie und Management der Anaphylaxie“ der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) und weiteren Organisationen entnommen werden.

Hauttests mit dem DAP® Penicillin Test Kit werden auf der Innenseite des Unterarms durchgeführt.

Pricktest:

Bereiten Sie den Hautbereich vor und applizieren Sie mit einer sterilen Kanüle (28 bis 32 G) einen kleinen Tropfen einer jeden Determinante in einem Abstand von mindestens 2 cm. Zusätzlich müssen eine 1-prozentige Histamin-Dihydrochlorid-Lösung (10 mg/ml) als Positivkontrolle und eine phosphatgepufferte Kochsalzlösung als Negativkontrolle appliziert werden. Die oberste Hautschicht wird durch den Tropfen hindurch mit einer komponentenspezifischen Lanzette punktiert. Es ist nur ein sehr geringer Druck erforderlich, um die Epidermis zu penetrieren. Überschüssige Flüssigkeit wird unmittelbar danach entfernt. Überprüfen Sie die Punktionsstellen nach 15-20 Minuten.

Das Ergebnis gilt als „positiv“, wenn der Durchmesser der Quaddel mehr als 3 mm beträgt, oder diese eine unregelmäßige, fingerähnliche Form hat (Scheinfüßchen-Bildung).

Größter Quaddel-Durchmesser	Ergebnis des Hauttests
Weniger oder gleich 3 mm	Negativ
Größer als 3 mm	Positiv

Ist das Ergebnis des Pricktests „negativ“, muss ein Intrakutantest durchgeführt werden.

Intrakutantest:

Bereiten Sie den Hautbereich vor. Verwenden Sie eine kurze 21er-Kanüle und eine 1 ml-Spritze, die jeweils spezifisch einer Komponente und Lösung zugeordnet wird. Injizieren Sie jeweils ein Volumen von 0,02 bis 0,05 Milliliter einer jeden Determinante in der gewünschten Verdünnung intrakutan mit einem Abstand der Punktionsstellen von mindestens 2 cm und messen Sie den Durchmesser der Original-Quaddel. Zusätzlich müssen eine 0,1-prozentige Histamin-Dihydrochlorid-Lösung (1 mg/ml) als Positivkontrolle und eine phosphatgepufferte Kochsalzlösung als Negativkontrolle appliziert werden.

Überprüfen Sie auch diese Injektionsstellen nach 15-20 Minuten wieder und messen Sie den Durchmesser der entstandenen Quaddel.

Das Ergebnis gilt als „positiv“, wenn der Unterschied des Durchmessers zwischen der Original-Quaddel und der nachfolgenden Quaddel mehr als 3 mm beträgt.

Differenz zwischen den Durchmessern der nachfolgenden vs. Original-Quaddel	Ergebnis des Intrakutantests
Keine Zunahme	Negativ
Weniger oder gleich 3 mm	Negativ
Größer als 3 mm	Positiv

Da ein Hauttest auch noch deutlich später als nach 20 min eine Reaktion hervorrufen kann, muss der behandelnde Arzt kontaktiert werden, falls der Hauttest innerhalb von 48 Stunden bzw. 72 Stunden oder sogar noch später, in den Wochen danach, zu einer Reaktion führt.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Es liegen nur begrenzt Daten zur Anwendung des DAP® Penicillin Test Kit bei älteren Patienten vor.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit des DAP® Penicillin Test Kit bei Kindern im Alter von 0-24 Monaten wurde nicht untersucht. Daher sollte das DAP® Penicillin Test Kit bei diesen Patienten nicht angewendet werden.

Die Dosierung für Kinder und Jugendliche im Alter von 2-17 Jahren wird – nach sorgfältiger Berücksichtigung der Dosierung (Verdünnungen/Titrationsschritte, Injektionsvolumen) und der Reihenfolge der Anwendung der verschiedenen Substanzen oder Substanzkonzentrationen – vom behandelnden Arzt festgelegt.

Neben diesen Kriterien müssen auch spezielle Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden:

- Hauttests und insbesondere Intrakutantests können bei Kindern, vor allem Kleinkindern, schmerzhaft sein und sollten zurückhaltend eingesetzt werden. Die Notwendigkeit für Hauttests bei Kindern bzw. für Wiederholungstests mit steigenden Konzentrationen der Testsubstanzen sollte daher vom Arzt im Vorfeld kritisch beurteilt und genau abgewogen werden.

- *In vitro* Tests zum Nachweis spezifischer, gegen die Penicillinkomponenten im DAP® Penicillin Test Kit gerichteten Immunglobulin E (IgE) Antikörper können insbesondere bei schweren lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktionen hilfreich sein. Dies gilt vor allem in Situationen, in denen kein Provokationstest durchgeführt werden kann bzw. der Hauttest selbst eine mögliche Gefährdung für den Patienten darstellt, wie zum Beispiel beim Verdacht auf anaphylaktische Reaktionen auf die Penicillinkomponenten im DAP® Penicillin Test Kit. In diesen Fällen sollte ein *in vitro* Test auf spezifische IgE Antikörper vor der Durchführung eines Hauttests vorliegen. Im Falle eines positiven *in vitro* Tests kann von der Durchführung von Hauttests abgesehen werden. Im Falle eines negativen *in vitro* Tests sollte ein Hauttest durchgeführt werden. Ein sicherer Nachweis oder Ausschluss einer Überempfindlichkeit gegenüber den Penicillinkomponenten im DAP® Penicillin Test Kit ist allein auf der Basis von *in vitro* Tests nicht immer möglich, jedoch wird dadurch die Risikoabschätzung erleichtert.